

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TRAMADOLO ACTAVIS 100 mg/ml gocce orali, soluzione
Tramadolo cloridrato

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesici oppioidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Stati dolorosi acuti e cronici di diverso tipo e causa e di media e grave intensità, come pure in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.

CONTROINDICAZIONI

TRAMADOLO ACTAVIS è controindicato

- nell'ipersensibilità verso il tramadolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- nell'intossicazione acuta da alcool, ipnotici, analgesici, oppioidi o psicofarmaci
- nei pazienti in terapia con MAO-inibitori o che li hanno assunti negli ultimi 14 giorni.
- nei pazienti con epilessia non adeguatamente controllata dal trattamento.
- nell'utilizzo come terapia di disassuefazione da droghe.
- in gravidanza e durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

Tramadolo deve essere usato solamente con particolare cautela nei pazienti con dipendenza dagli oppiacei, in caso di traumi cranici, shock, disturbi della coscienza di origine dubbia, disturbi del centro respiratorio o della funzionalità respiratoria, aumentata pressione intracranica.

Il farmaco deve essere usato con cautela nei pazienti sensibili agli oppiacei.

Sono state segnalate convulsioni nei pazienti trattati con tramadolo alle dosi raccomandate. Il rischio di convulsioni può aumentare quando le dosi di tramadolo superano la posologia massima giornaliera raccomandata (400 mg). Tramadolo, inoltre, può aumentare il rischio di convulsioni nei pazienti in trattamento con altri farmaci che abbassano la soglia convulsiva (vedere "Interazioni"). I pazienti con epilessia o a rischio di attacchi convulsivi devono essere trattati con tramadolo solo quando le condizioni cliniche lo impongono.

Tramadolo ha un basso potenziale di dipendenza. In caso di terapie a lungo termine, possono svilupparsi tolleranza, dipendenza psichica e fisica. Nei pazienti con tendenza all'abuso di medicinali o alla farmacodipendenza, TRAMADOLO ACTAVIS può essere somministrato solo per brevi periodi, sotto stretto controllo medico.

Tramadolo non è adatto all'impiego come trattamento sostitutivo nei soggetti tossicodipendenti. Sebbene sia un agonista oppioide, tramadolo non è in grado di sopprimere i sintomi di astinenza da morfina.

Tramadolo non deve essere usato allo scopo di induzione/mantenimento dell'anestesia e come tale non si sostituisce alle comuni procedure di anestesia, bensì l'uso intra-operatorio ha lo scopo di prevenzione del dolore post-operatorio.

Tramadolo, come tutti gli analgesici, può mascherare i sintomi dell'addome acuto.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Tramadolo non deve essere associato ad inibitori delle MAO.

Nei pazienti trattati con MAO-inibitori nei 14 giorni precedenti la somministrazione dell'oppioide petidina, sono state osservate interazioni a livello del sistema nervoso centrale e della funzione respiratoria e cardiovascolare a rischio di vita per il paziente. Non possono essere escluse le stesse interazioni tra MAO-inibitori e TRAMADOLO ACTAVIS.

La somministrazione concomitante di Tramadolo con altri farmaci depressori del sistema nervoso centrale, compresi gli alcolici, può potenziare gli effetti sul SNC.

I risultati degli studi di farmacocinetica finora disponibili, mostrano che in caso di somministrazione concomitante o precedente di cimetidina (inibitore enzimatico) sono improbabili interazioni clinicamente rilevanti. La somministrazione concomitante o precedente di carbamazepina (induttore enzimatico) può diminuire l'effetto analgesico e ridurre la durata di azione del tramadolo.

L'associazione di tramadolo con agonisti/antagonisti (per esempio buprenorfina, nalbufina, pentazocina) non è consigliabile, perché l'effetto analgesico di un agonista puro può essere teoricamente ridotto in tali circostanze.

Tramadolo può indurre convulsioni e potenziare l'effetto degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, dei farmaci antidepressivi triciclici, antipsicotici e di altri farmaci che abbassano la soglia convulsivante.

Sono stati riferiti casi isolati di sindrome serotoninergica in rapporto temporale con l'uso terapeutico di tramadolo in associazione con altri farmaci serotoninergici quali gli inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina (SSRIs) o con MAO inibitori. Segni di sindrome serotoninergica possono essere per esempio confusione, agitazione, febbre, sudorazione, atassia, iperreflessia, mioclono e diarrea. La sospensione dei farmaci serotoninergici determina generalmente un rapido miglioramento. Il trattamento farmacologico dipende da tipo e gravità dei sintomi.

Deve essere usata cautela durante il trattamento concomitante con tramadolo e derivati cumarinici (warfarin) data la segnalazione di incremento dell'INR ed ecchimosi in alcuni pazienti.

Altri farmaci, noti come inibitori dei CYP3A4, quali ketoconazolo ed eritromicina, possono inibire il metabolismo del tramadolo (N demetilazione), e probabilmente anche del metabolita attivo O-demetilato. La rilevanza clinica di questa interazione non è stata ancora definitivamente studiata.

In un limitato numero di studi la somministrazione pre- e post-intervento dell'antiemetico ondansetron, antagonista 5-HT₃, ha aumentato la richiesta di tramadolo da parte di pazienti con dolore post-intervento.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza e allattamento

E' importante chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Studi sugli animali hanno rivelato che il tramadolo a dosi molto elevate produce effetti sullo sviluppo degli organi, sull'ossificazione e sulla mortalità neonatale. Tramadolo passa la barriera placentare. Non si hanno ancora dati sufficienti sulla sicurezza di tramadolo durante la gravidanza, pertanto Tramadolo non deve essere usato in tale situazione.

Tramadolo, somministrato prima o durante il parto, non modifica la contrattilità uterina. Nei neonati può causare delle modifiche della frequenza respiratoria di solito clinicamente non rilevanti. L'uso cronico durante la gravidanza può portare ad una sindrome di astinenza neonatale.

Durante l'allattamento circa lo 0,1% della dose somministrata alla madre passa nel latte. TRAMADOLO ACTAVIS non è raccomandato nelle donne che allattano. Di solito, se la terapia consiste nella somministrazione di una sola dose di tramadolo, non è necessario interrompere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con tramadolo non guidare e non usare strumenti o macchinari perché tramadolo, anche se preso conformemente alle istruzioni, può causare effetti come sonnolenza o vertigini e di conseguenza pregiudicare le reazioni di chi guida e aziona macchine. Ciò vale specialmente in caso di associazione con alcool o con altre sostanze psicotrope.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TRAMADOLO ACTAVIS

Il medicinale contiene saccarosio: Se il paziente è a conoscenza di soffrire di una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia deve essere adattata all'intensità del dolore ed alla sensibilità individuale del paziente.

Salvo diversa prescrizione, TRAMADOLO ACTAVIS gocce orali, soluzione deve essere somministrato come segue:

Adulti ed adolescenti oltre i 12 anni:

20 gocce (equivalenti a 50 mg di tramadolo cloridrato) ogni 4-6 ore.

In generale bisogna selezionare la dose minima efficace. La dose giornaliera non deve superare i 400 mg di tramadolo, tranne in speciali condizioni cliniche.

Bambini di età superiore ad 1 anno:

La dose singola è di 1-2 mg/kg di peso corporeo (1 goccia contiene 2,5 mg di tramadolo cloridrato).

Pazienti anziani:

Di solito non è necessario adattare la dose nelle persone anziane (fino a 75 anni) che non presentino insufficienza epatica o renale clinicamente manifesta. Nelle persone anziane oltre i 75 anni l'eliminazione del farmaco può essere più lenta. Perciò, se necessario, l'intervallo di somministrazione deve essere aumentato secondo le esigenze del paziente.

Insufficienza renale, dialisi ed insufficienza epatica:

Nei pazienti con grave insufficienza renale e/o epatica l'eliminazione di tramadolo è ritardata. In questi pazienti occorre valutare un prolungamento degli intervalli di somministrazione tenendo conto delle necessità del paziente.

Metodo di somministrazione

Le gocce devono essere assunte con un po' di liquido o zucchero, indipendentemente dai pasti.

Il flacone è dotato di chiusura di sicurezza che lo protegge da manipolazioni di bambini.

Per aprire: premere sul tappo e girarlo; per far uscire le gocce bisogna tenere il flacone capovolto (con l'apertura in basso) in posizione verticale. Dopo l'uso chiudere il flacone con il tappo che deve essere girato fino a chiusura ermetica.

Durata della terapia

Tramadolo non va mai somministrato più a lungo di quanto assolutamente necessario. Se, in base al tipo ed alla gravità della malattia, è necessaria una terapia analgesica a lungo termine, bisogna effettuare dei controlli accurati e regolari (se necessario interrompendo temporaneamente la terapia) per stabilire se e in che misura è necessario continuare il trattamento.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TRAMADOLO ACTAVIS avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Sintomi: sostanzialmente, nelle intossicazioni con il tramadolo è da prevedere una sintomatologia simile a quella osservata con altri analgesici ad azione centrale (oppiacei). Essa comprende, in particolare, miosi, vomito, collasso cardiocircolatorio, disturbi della coscienza fino al coma, convulsioni e depressione respiratoria fino all'arresto respiratorio.

Terapia: valgono le misure generali d'emergenza: mantenere libere le vie respiratorie (aspirazione), supportare la funzionalità cardiaca e respiratoria a seconda della sintomatologia. Effettuare lo svuotamento gastrico provocando il vomito (se il paziente è cosciente) o mediante lavanda gastrica. In caso di depressione respiratoria l'antidoto è il naloxone. Negli esperimenti su animali, il naloxone non ha avuto effetto sulle convulsioni; in questi casi somministrare diazepam per via endovenosa.

Il tramadolo viene eliminato solo in piccola parte con l'emodialisi o l'emofiltrazione, quindi l'emodialisi o l'emofiltrazione da sole non sono i trattamenti adatti per l'intossicazione acuta da tramadolo.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI **TRAMADOLO ACTAVIS**, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TRAMADOLO ACTAVIS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Molto comune (≥ 10): Gli eventi avversi riportati più frequentemente sono nausea e vertigini, comparse entrambe in oltre il 10% dei pazienti.

Patologie cardiovascolari

Non comuni ($\geq 1/1000 < 1/100$): a carico della regolazione cardiovascolare (ipotensione posturale o collasso cardiocircolatorio, palpitazioni, tachicardia). Questi effetti collaterali possono verificarsi soprattutto durante somministrazione endovenosa ed in pazienti in condizioni di stress fisico.

Rari ($\geq 1/10000, < 1/1000$): bradicardia, aumento della pressione arteriosa.

Patologie del sistema nervoso

Molto comuni ($\geq 1/10$): vertigini.

Comuni ($\geq 1/100, < 1/10$): cefalea, sonnolenza.

Rari ($\geq 1/10000, < 1/1000$): depressione respiratoria, sincope, convulsioni epilettiformi, contrazioni muscolari involontarie, incoordinazione motoria, modificazione dell'appetito, parestesie, tremore.

Se sono state nettamente superate le dosi raccomandate e se sono state somministrate contemporaneamente altre sostanze ad azione depressiva centrale (vedere "Interazioni"), può comparire depressione respiratoria.

Convulsioni epilettiformi si presentano soprattutto dopo somministrazione di dosi elevate di tramadolo od in seguito a terapia concomitante con farmaci che possono abbassare la soglia epilettogena (vedere "Avvertenze speciali" ed "Interazioni").

Disturbi psichiatrici

Rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): allucinazioni, confusione, disturbi del sonno, ansia ed incubi. Gli effetti indesiderati psichiatrici che possono comparire a seguito della somministrazione di TRAMADOLO ACTAVIS possono variare nel singolo individuo per tipo e gravità (in relazione a personalità e durata del trattamento). Essi comprendono modifiche dell'umore (generalmente euforia, occasionalmente disforia), modifiche dell'attività (generalmente riduzione, occasionalmente aumento) e modifiche delle capacità cognitive e sensoriali (per esempio del comportamento decisionale, disturbi della percezione).

Può comparire dipendenza.

Patologie dell'occhio

Rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): visione confusa.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): dispnea

E' stato osservato peggioramento dell'asma, sebbene non sia stata stabilita una relazione causale.

Patologie gastrointestinali

Molto comuni ($\geq 1/10$): nausea

Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): vomito, stipsi, secchezza delle fauci.

Non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): conati di vomito, irritazione gastrointestinale (senso di tensione gastrica, gonfiore, diarrea)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): sudorazione.

Non comuni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): reazioni cutanee (per esempio prurito, eruzioni, orticaria).

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): debolezza muscolare.

Patologie epatobiliari

In pochi casi isolati è stato osservato un incremento dei valori degli enzimi epatici in rapporto temporale con l'uso terapeutico di tramadolo.

Patologie renali e urinarie

Rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): disturbi della minzione (difficoltà ad emettere le urine, disuria e ritenzione urinaria).

Disturbi dell'organismo in generale

Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$): senso di fatica

Rari ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): anafilassi e reazioni allergiche (per esempio dispnea, broncospasmo, sibili, edema angioneurotico); sintomi da astinenza, simili a quelli da sospensione degli oppioidi possono presentarsi come segue: agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, ipercinesia, tremori e sintomi gastrointestinali. Altri sintomi osservati molto raramente dopo sospensione del tramadolo sono: attacchi di panico, ansia grave, allucinazioni, parestesie, tinnito e sintomi inusuali a carico del SNC.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione; tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto residuo deve essere eliminato.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

1 ml contiene:

principio attivo: tramadolo cloridrato 100 mg

(20 gocce contengono 50 mg di tramadolo cloridrato)

eccipienti: Saccarosio, glicole propilenico, glicerolo, sodio ciclamato, sodio saccarinato, potassio sorbato, macrogolglicerolo idrossistearato, essenza menta, aroma anice, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali, soluzione. Astuccio contenente un flacone da 10 ml di soluzione

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

PRODUTTORE

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – San Bernardo d'Ivrea (TO)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Ottobre 2008